

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

日本国 特許 (JP)

特許出願公開

公開特許公報 (A) 平3-9745

Int. Cl.<sup>1</sup>  
A 61 F 2/04  
A 61 M 29/00

識別記号 庁内整理番号  
7603-4C  
6859-4C

公開 平成3年(1991)1月17日

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全15頁)

発明の名称 生体器官拡張器及びカテーテル

特 願 平1-197491

出 願 平1(1989)7月28日

優先権主張 平1(1989)3月27日 日本(JP) 特願 平1-74181

発 明 者 斎 藤 伸 子 神奈川県川崎市中原区宮内480-1 日本ゼオン宮内社宅  
407  
発 明 者 宮 田 伸 一 神奈川県横浜市中区丸山台2-40-18  
発 明 者 高 木 清 神奈川県横浜市中区金沢7-25  
発 明 者 川 崎 隆 司 埼玉県蓮田市藤町1丁目7-6  
出 願 人 日本ゼオン株式会社 東京都千代田区丸の内2丁目6番1号  
代 理 人 弁護士 遠 坂 宏

明 細 書

1. 発明の名称

生体器官拡張器及びカテーテル

2. 特許請求の範囲

1. 複数の形状記憶合金リング状部が互いに離隔して生体器官拡張器の軸長方向に沿って位置し、前記各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記複数のリング状部が前記軸長方向に連続されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側縁部を一对有し、これらの側縁部が自由端となっている生体器官拡張器。

2. 複数の形状記憶合金リング状部が筒状又は帯状の被覆材に包まれている、特許請求の範囲第1項記載の生体器官拡張器。

3. 生体器官拡張器を装着したカテーテルにおいて、前記生体器官拡張器の複数の形状記憶合金リング状部が互いに離隔して生体器官拡張器の軸長方向に沿って位置し、前記各リング状部の少

なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記複数のリング状部が前記軸長方向に連続されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側縁部を一对有し、これらの側縁部が自由端となっていることを特徴とするカテーテル。

3. 発明の詳細な説明

イ. 産業上の利用分野

本発明は、生体器官拡張器及びカテーテルに関する。特に、血管や気管又は気管支、食道、尿道等の器官の狭窄(きょうさく)された部分を永続的に拡張するために用いられる生体器官拡張器及びこれを装着するカテーテルに関する。

ロ. 従来の技術

従来の、狭心症や心筋梗塞の治療などのため、例えば生体心臓の冠状動脈の狭窄された部分にPTCA(経皮的冠状動脈再拡張)カテーテルと称されるカテーテルを挿入することがある。即ち、冠状動脈の狭窄に伴う閉塞の処置として、血栓溶解剤等による処置の他に、PTCAカテーテルによって

機械的に狭窄部を拡張する方法がある。

こうしたカテーテルは一般に、先端部にプラスティックやゴム製バルーンを有し、狭窄部に挿入後にそのバルーンを膨らませ、このバルーンの影響

(以下省略)

により、狭窄部分を押し広げた後、カテーテルを除去する外科的処置が行われている。この方法の処置は比較的容易であるが、効果に永続性がなく、時間経過に伴って組織が元に戻って再び狭窄を生じ易い欠点がある。

この欠点を改善する方法として、血管内に形状記憶合金製筒状体を埋め込む(但し、この埋め込まれた筒状体は、その後生体組織で被覆される)装置が提案されている。例えば、米国特許第J. 868, 956号及び特公第61-6835号がある。このうち前者は、予め拡張された状態を記憶させ、径を縮めた形状記憶合金製筒状体をカテーテルを介して挿入し、電気的方法により加熱し、原形状に復帰させ、血管を拡張するものである。また、後者は、形状記憶合金製を正常な血管内径に円筒状に成形記憶させたものを適宜に加工し、カテーテルを介して血管所置位置に挿入後、レーザ光線或いは高周波誘導加熱の手段により加熱し、原形状に復帰させるものである。

しかしながら、前者の装置では、形状記憶合金

筒状体を別の発熱体によって、又は形状記憶合金の電気抵抗を利用してそれ自体を電気的方法により加熱するため、過電のおそれがあり、電気ショックを生ずる危険があり、また装置も複雑となる。更に後者では、前者の電気加熱方法に代えて用いられるレーザ光線或いは高周波誘導加熱の装置は開示されていないが、適格な高周波となる。

上述のような血管のほか、気管や気管支に対しても同様の拡張行為が施される。例えば、肺動脈によって気管支が圧迫されてこれが狭窄した場合、呼吸を確保するため、気管を声帯よりも肺動脈で閉鎖してカテーテルを挿入するか、或いは喉嚨を經由して気管内カテーテルを挿入する。即ち、気管支や気管の狭窄を治す病態に対する処置として、これらのカテーテルによって機械的に気道を確保する方法が一般に知られている。

但し、前者のカテーテルは気管支を切開して挿入するため、挿入時には患者は声が出せず、意識のある患者にとって好ましくない状況にあり、後者のカテーテルは上記と同様に声が出せないのみ

ならず、同物感が著しく、患者が苦悶している場合はカテーテルを1週間留置するのが限度であるという欠点がある。

ハ、発明の背景

そこで、本発明人は、前記方法によらず、操作が容易でありかつ効果が非常に安全な狭窄部分拡張方法を実現できるカテーテルを特開第62-97437号として既に提案した。このカテーテルは、先端部に、生体外からの操作により血管及び/又は体腔の流動を任意に阻止する機能を備えた阻止部(例えばバルーン)と、前記阻止部の後方でカテーテルに外装されて硬砂温度以上で予め記憶させた形状に復元する形状記憶合金製筒状体と、前記形状記憶合金製筒状体部分でカテーテル外周部に加熱線を供給する供給手段とを有することを特徴とするものである。即ち、予め所望の原形状を記憶させ、適宜に加工した形状記憶合金製筒状体を、加熱された媒体により加熱し、原形状に復帰させるものである。

ところが、上記発明に係るカテーテルについて

本発明者が更に検討した結果、上記の優れた効果を得るもの、なお改善すべき点があることを見出した。

第2図は、上記 特開62-97437号に記載のカテーテルを使用して冠状動脈 狭窄部に形状記憶合金の線を螺旋状に巻いて筒状体とした螺旋筒状体（以下、コイルと呼ぶ。）を挿入し、このコイル螺旋筒状体作用によって上記狭窄部を螺旋状に拡張せよとする状態を示し、同図（A）はコイルの螺旋筒状体を、同図（B）はコイルが螺旋筒状体しようとしている状態を示す。

カテーテルに設けられた細孔、その開口を經由して加温液を冠状動脈13内に送り込み、形状記憶合金のコイル48をその螺旋筒状体温度（転移温度）以上に昇温させてコイル48を拡張し、その周囲の狭窄部14を押し広げようとするのであるが、コイル48は拡張時にピッチが変化せず、従って長さが小さくなる。そのため、コイル48の中央部の位置が狭窄部14の中央位置から少し外れていると、或いはコイルの一方の端部が先に血管13

に当接したりすると、コイル48は狭窄部14の全長を拡張することができず、第2図（B）のように狭窄部14の一部（ときには全長）が拡張された箇所になってしまうという問題が生じる場合があった。

上記のような問題を解消する生体器官拡張器として、第2図に示すように、形状記憶合金 コイル48を可塑性物質からなる円筒体49に詰め込んだ構造のもの（特開60-220030号）が提案されている。第2図（A）は螺旋筒状体の螺旋筒、同図（B）は螺旋筒状体の螺旋筒である。この生体器官拡張器は、熱処理によって第2図（A）の形状を記憶させたコイル48を可塑性物質の円筒体49中に詰め込んで製造し、然る後に同図（B）のように同図に筒を形成させて全体の径を小さくし、この状態でカテーテルに挿けられて使用されるものである。然し、第2図（B）の状態から同図（A）の形状に成形するのは甚だ困難な作業である上に、このように外周が凹凸になっている生体器官拡張器では血管や気管又は気管

支等を通づけるおそれがある。

## 二、発明の目的

本発明は、上記の事情に鑑みてなされたものである。狭窄部等の拡張（特に拡張）その他の問題を十分にかつ確實に行い、その再狭窄等を防止でき、かつ操作性の良好な生体器官拡張器及びこれを用いたカテーテルを提供することを目的としている。

## 三、発明の構成

第一の発明は、螺旋の形状記憶合金リング状部が互いに隣接して生体器官の延長方向に沿って位置し、前記各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記螺旋のリング状部が前記延長方向に連続されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側面部を一對有し、これらの側面部が自由端となっていることを特徴とするカテーテルに係る。

第二の発明は、生体器官拡張器を構成したカテーテルにおいて、前記生体器官拡張器が、螺旋の

形状記憶合金リング状部が互いに隣接して生体器官拡張器の延長方向に沿って位置し、前記各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共に、この可塑性物質によって前記螺旋のリング状部が前記延長方向に連続されて筒状体を構成し、この筒状体がこの全長に亘って延びる側面部を一對有し、これらの側面部が自由端となっていることを特徴とするカテーテルに係る。

上記「延長方向」とは、筒状体の長さ方向を中心と平行方向のほか、この平行方向に斜めの方角をも含むものである。

## 四、実施例

以下、本発明の実施例を説明する。

第1図～第4図には、本発明のカテーテルの一例を示すものである。

この例によるPTCAカテーテル1は、ポリエチレン、塩化ビニル、シリコンゴムやポリウレタンエラストマー等からなるカテーテル本体2を有し、この本体の先端部には弾性ゴムやプラスチック製のバルーン3が設けられ、バルーン3に生

場合塩水を送る（あるいは排出する）ためのルーメン3が本体の長さ方向に沿って埋設して形成されている。また、本体2の心部には、ガイドワイヤ6を通すためのルーメン7が後端から先端にまで貫通して形成されている。更に、バルーン3の少し後方位置には、例えばNi-Tiの形状記憶合金部材を嵌めた筒状の生体器官拡張器（以下、単に拡張器と呼ぶ。）8Aが取付けられている。そして、このカテーテルは、バルーン3の部分を除いて、例えばポリウレタンエラストマーからなるシース9によって本体2のほぼ全体が覆われていて、シース9の後端部には加温線10を這入する導入口11が分岐して設けられている。

上記において、拡張器8Aはその合金の転移温度（A<sub>t</sub> 変換点）以上の温度で、予め記憶させた形状に復元、即ち拡張する性質がある。こうした形状記憶合金としては、生体に挿入されるために、転移温度が体温近辺若しくはそれ以上高いもの（特に30度〜60度のもの）がよく、このような転移温度は形状記憶合金の合金組成を適切に選ぶこ

とにより得られる。また、シース9の導入口11からは、カテーテル本体2とシース9の内面との間を通して加温線10が拡張器8Aへと供給されるが、そうした加温線としては、電線、生理食塩水などを用いることができ、また水の温度としては、挿入部で血液や体液と混合して温度が低下することを考慮し、かつ火傷を生じない程度の温度が選ばれる。

なお、上記拡張器8Aは、予め加熱後に所望の形状となるように形状記憶した導又は線を用いた筒状に巻き直し、カテーテル外周に固定したものであるが、拡張器8Aがカテーテル管壁に沿って滑動しないように、カテーテルのその部分2の外径を小さくしている。勿論、この部分の外形を小さくする代わりに、カテーテルにシリコンゴム等で作られた筒状のストッパを取り付けてもよい。

本例では図すべきことは、拡張器8Aは、第6図(B)に拡大して示すように、例えばNi-Ti合金（50原子%Ni）の細線の導を筒状に巻いてリングとし、この状態で400〜500℃に20〜40分

間加熱の形状記憶のための熱処理を施し、これをリング8の環状部（この例では4個）を互いに纏めて平行に配置させ、これらを可塑性物質のシート8'に埋設して筒状体とし、次に第6図(A)のように小径の筒状体に巻き直して成形してあることである。

第6図(B)の状態から同図(A)の状態に成形可能とするよう、また同図(A)の状態から同図(B)の状態へと戻形復帰できるように、拡張器8Aには、同図(B)においてリング8の対向する両端の間で長手方向に沿って対の端部（自由端）8a、8bを形成させ、自由端8a、8bに接する側端部を互い合わせようにして同図(B)のように閉鎖できるようにしてある。自由端8a、8bを接することにより、拡張器8の設計、製造が容易になる。シート8'は可塑性物質からなっているので、リング8の成形復帰に連動して変形する。第6図(C)は同図(B)の展開図、同図(D)は同図(C)の1/4、1/4の縮小断面図である。第6図(D)ではリング8は、断面矩

形としているが、同図(E)のように断面円形としてもよい。以上のようにして、形状記憶合金のリング8は、可塑性物質のシート8'に埋設され、かつこの可塑性物質で互いに連結されることになる。

可塑性物質のシート8'の材料としては、ナフロン等の不溶性ポリマー、カーディオタン等の汎血溶性ポリマー、ヘパリンやウロキナーゼ等の薬剤を添加できるポリマー等が使用され、また、多孔性ポリテトラフルオロエチレンや、シリコーン、ポリウレタン、天然ゴム、クロロビドリンゴム、無水化ゴム等の弾性を有するもののほか、ポリエチレン等導又は導管が好ましく使用できる。これらの物質は、いずれも生体組織との親和性が良好でかつ安全な物質であり、従ってこれらの物質をシート8'の材料として使用することにより、用途が広まりかつ安全である。また、リング8をシート8'中に埋め込んでいるので、リング8の表面積が極くても増えなく、表面仕上げを省略して加工コストを低減できる。

また、同時に管壁をよくするために、表面  
かざと凹凸があるようにすることも可塑性材料を使  
用することで容易になる。

上記のように構成されたカテーテル1は、第1  
図に示すように、例えば大腸鏡13から生体心  
図12の冠状動脈12に対し、バルーン3側から  
差し込まれる（但し、図面は理解容易のために挿  
入状態を簡略図示したにすぎない）。この際、カ  
テーテル本体2はシース9によって所定位置まで  
案内されるが、この案内は上記のガイドワイヤ8  
によって良好になされる。また、この案内のモニ  
タは、カテーテル及び拡張器8をX線撮影装置  
で観察して行える。

そして、第3図（A）のように拡張器8の拡張  
部14の位置までカテーテルを挿入した後、第3  
図（B）のように、生体食塩水4等の注入によっ  
てバルーン3を膨らませて血管内腔に密着させ、  
血流又は伸縮の流動を一時停止させる。この際、  
尚ほ第3図（A）のように、拡張器8はシ  
ース9から突出するように、カテーテル本体2を前

方に移動させる。

次いで、第5図（C）ように、シース9の導  
入口11から生体食塩水10を例えば50℃程度  
に加熱して送達する。加熱された生体食塩水10  
は、第4図に明示するように導入口11からシ  
ース9内（カテーテル本体外周）を通過して拡張器8A  
側へ導出される。導出された生体食塩水は当初血  
液等と混合して温度は低下するが、次第に温度上  
昇し、拡張器8Aを拡張点以上に加熱し、環状  
の拡張された形状（第5図（C）の形状、第4図  
では假想線で示す。）に硬化させる。この状態で  
拡張器8Aは第6図（B）の環状に復元してい  
る。このように、拡張器8Aは第6図（A）の形  
状から周囲（B）の形状へ移行するのであるが、  
この形状記憶合金部材（リング88）は、コイル  
状ではなく、長手方向に可塑性シート88によっ  
て連続されているので、長手方向の寸法が実質的  
に硬化しない。従って、第2図で説明したよう  
な形状記憶合金のコイル88を使用した場合のよ  
うにコイルの長手方向の寸法が小さくなってコイ

ル88が拡張部14から部分内に（又は全部が）  
外れるおそれなく、第5図（C）のように環状  
の拡張器8Aで拡張部14の全周を容易にかつ確  
実に拡張することができる。

次に、バルーン3の生体食塩水を流し、バル  
ーン3を収縮させ、第5図（D）のようにカテー  
テルを撤去する。こうして、拡張された部分14を  
拡張した状態で拡張器8Aを血管内に留置し、治  
療の目的を達成することができる。

環状体を構成するシート88は可塑性物質から  
なっているので、拡張器8Aは全体として可塑性  
が付与される。従って、カテーテル1の先端部を  
血管12の拡張部14の位置に到達させるに際し、  
血管の屈曲部を通過するときこの屈曲に随って拡張  
器8Aが屈曲ようになり、カテーテル挿入が容易  
になる。拡張部が血管屈曲部にあるときも同様  
である。また、シート88の可塑性の故に、血  
管内でリング88が環状に硬化したとき、拡張器8  
は血管内周面近く移動してこれと密着に密着し、  
固着部を形成する。

このように、本実施例のカテーテル1によれば、  
血管の拡張部を容易にかつ確実に拡張し、その局  
所を確実に閉止できると共に、拡張器の環状の  
ための加温液をカテーテル本体内部を通してで  
なく、その外周面を通してシース内を通して行  
うために、十分大きな通路を確保でき、より低温  
の温度の使用が可能となる。従って、操作が安全  
となり、その急激な収入が可能であり、かつカ  
テーテル本体自体は細くできる（通過用のルー  
メンが不要である）ので、冠状動脈の細い血管へ  
の挿入が容易となる。また、シースの使用により  
カテーテルの挿入も容易となり、その挿入操作を  
簡便に行える。

形状記憶合金のリング88は第6図（D）のよ  
うに可塑性シート88に完全に埋没させるほか、  
第7A図、第7B図に拡大断面図で示すように、  
リング88（第7A図では環状部、第7B図で  
は環状内部）の内周面（又は外周面）を突出させ、  
環状及び外周面（又は内周面）をシート88中に  
埋め込んだ構造の拡張器88としても良い。

また、第8図に展開図で示すように、リング8aを長手方向に連絡する金属連絡部8dを設けた構造。拡張部8cとしても良い。金属連絡部8dは、リング8aと同じ形状記憶合金からなっているが、他の金属材料からなっているが、いずれでも良い。前者の場合は、形状記憶合金の連係を打抜いてリング8aと金属連絡部8dとを一体成形できて加工が容易であり、後者の場合は、例えば溶接によって連結するが、材料費を軽減できる。いずれの場合も、拡張部全体として可塑性を有することはない。金属連絡部8dは、リング8aの中央に設ける（図8で示す）ほか、偏芯部で示すように対称の自由端8c、8c'近くに設けても良い。

第9図の拡張部は外周面に凹凸を設けている。拡張部8dが血管13の狭窄部14を拡張した状態で、凸部8eが血管壁に食い込むようになり、拡張部8dは、長手に亘ってこの位置に安全に維持され、狭窄部14を確実に拡張できる。また、血管による衝動で拡張部8dが移動するようなことがない。

形状記憶合金のリングの拡張速度を、一定速度ではなく、少し遅くするようにすると、血管狭窄部への拡張部8eの侵入が一層良好になる。第10図は、このように設計された拡張部が血管狭窄部を拡張する過程を示す拡大断面図である。拡張部8eでは、両側のリング8a1、8a2の拡張速度を、リング8a1、8a2に挟まれた中央部のリング8a3、8a4のそれよりも少し高く設定してある。拡張部8eが拡張する際、先ず中央部のリング8a3、8a4が拡張速度に達して順次変形し、血管13の狭窄部14を押し広げるようになる。これに続いて両側のリング8a1、8a2が拡張速度に達して順次変形して示すように順次変形し、狭窄部14を押し広げるようになる。拡張部8eが、中央部、両側の部分と順次拡張することにより、狭窄部14の拡張が滑らかに進行される。

形状記憶合金の拡張速度は、同一速度であっても形状記憶のための熱処理の条件によって異なる。第11図は、Ni-Ti合金（50原子%Ni）の熱処理温度400℃、450℃、500℃についての図

伸縮率と拡張速度 $\Delta T$ との関係を示すグラフである。第11図から、リング8a1、8a2について上記熱処理の温度及び/又は伸縮率を定めることにより、リング8a1、8a2の拡張速度に差を持たせることができることが理解できる。熱処理条件を一定にしてリング8a1、8a2の組成を変えることにより、両者の結果を得ることも可能である。

第12図及び第13図は、夫々他の拡張部を示し、いずれも順次変形過程の形状を示している。

第12図の拡張部8fは、環状リング8f1、8f2、8f3、8f4の図が小径から順次大径へと変化するようにならされており、これらリングが可塑性材料からなるシート8fに埋め込まれている。第13図の拡張部8gは、環状で小径のリング8g1、8g2と、大径のリング8g3、8g4と、両者の間に位置してこれらの中間の径のリング8g5、8g6とが、可塑性材料のシート8gに埋め込まれている。図中、8f、8gは互いに対向する端部である。

第6図～第10図の拡張部を連結したカテーテルは、大腸鏡等の他の部分から順次的に挿入でき、閉塞性動脈硬化症中、動脈狭窄の治療や拡張する血管又は気管支の治療等に特に有効である。第12図、第13図の拡張部を連結したカテーテルは、例えば血管の分岐部付近のような血管が変化する箇所或いは拡張する気管支と気管支との分岐部の治療に特に有効であるほか、管腔内での可塑性を上げることができる。

形状記憶合金のリングは、環状又は有状の増強材で挟むようにし、更に可塑性物質のシートに埋め込むようにすると、拡張部を小径の筒状体に巻いて形成するときなどに、外力によってリング先端が上記シートから突出するようになることが防止される。第14図は上記のように構成された拡張部8hを示し、両端(A)は環状変形部、折曲部、両端(B)は環状変形部の折曲部、両端(C)は環状部、両端(D)は両端(C)のXN、-XN、折曲部である。

各リング8aは、環状又は例えばガーゼのような有状の増強材8iで内側と外側とからサンドイッチ

ッナ状に挟まれて可塑性物質のシート81に埋込まれている。補強81は、金属の繊維又は可塑性物質の繊維を網状に編んでなるもの若しくは布状に織ってなるもの又は織、ポリエステル等の繊維を網状に編んでなるもの若しくは布状に織ってなるものを可塑性物質でコーティングしたものである。拡張部8Hをこのような構造とすることによって可塑性物質のシート81が補強され、前述のような、例えば小径の筒状体に成形する際、リング81がシート81を突進させて突出するのが防止される。その上、シート81と補強材81との相層構造によって拡張部8Hの引張強度が改善される。

リング81を補強材81で挟むには、第15A図又は第15B図のようにすれば良い。第15A図では、リング81を2枚の補強材81、81で内側と外側とから挟むようにし、リング81の先端が補強材81、81から突出ないようにしている。第15B図では、補強材81をリング81の先端よりも少し出して畳んで置くようにし、補強材81でリング81を包むようにしている。リン

グ81は、複数の筒を一列に補強材81で挟むほか、1本毎に補強材81で挟むようにしても良い。

リング81の先端は、第16A図のように半円形状の先端81aとする、第16B図のように少し大径の球状先端81bとする、或いは第16C図のように反転させて筒状先端81cとするのが、前述の突出しを防止する観点から望ましい。

第14図の拡張部8Hの構造は、第8図、第9図、第10図、第12図及び第13図のように構成した拡張部にも適用できることは言うまでもない。

カテーテルは、第1図～第3図の構造のほか、第18図に拡大平面図で、第19図に拡大断面図で示す構造とすることができる。なお、第19図では上下方向を拡大して描いている。このカテーテルは、前述のような血管への挿入のほか、気管や気管支、食道、食道等の管腔臓器内への挿入をも可能としている。

このカテーテル21は、先端部にバルーン23が設けられ、バルーン23に空気24または生理食塩水4を流す（或いは排出する）ためのルーメン25が本体の長さ方向に沿って連続して形成さ

れている。また、本体22の中心部には、ガイドワイヤ（図示せず）を通すため及び呼吸を補助するためのルーメン27が先端から先端まで貫通して形成されている。更に形状記憶合金が元の形状に復元するための通水注入用ルーメン29がバルーン23の少し後方から先端に至るまで本体の長さ方向に沿って連続して形成されている。本体22には、バルーン23の少し後方位置に、外径が小さくなる小径部22aが設けられ、小径部22aに形状記憶合金の拡張部8Aが取り付けられている。

第20図(A)～(E)は、第17図、第18図のカテーテルを使用して例えば気管支の拡張部を治療する手順を示し、いずれも気管支43のみを断面で示している。

先ず、口から気管支43の狭窄部44の直前にカテーテル21を挿入する。このとき、本体小径部22aの先端部22bは、拡張部8Aが小径部22aから外れて後方に陥るのを防ぐストッパとして機能する（第20図(A)）。

次に、空気4又は生理食塩水4等でバルーン

23を膨らませ、膨らんだバルーン23を狭窄部44で通り越し拡張させることによって狭窄部44を拡張させる（第20図(B)）。

次に、カテーテル21を前進させて、拡張部8Aを狭窄部44内に位置させると共に、空気4又は生理食塩水4を流してバルーン23を収縮させる（第20図(C)）。

次に、バルーン23を再び膨らませて気管支43内面に密着させ、次に注入する通水が肺に向かって流出しないようにする。引続き、通水10を注入して通水流出部29から拡張部8Aに供給すると、拡張部8Aは、形状記憶合金のリング81が転移温度以上に昇温して原形復帰し、拡張して狭窄部44を拡張させる（第20図(D)）。

次に、通水10を通水注入用ルーメン（第17図の29）を經由して通水し、通水が肺に入らぬようにしておいてから、バルーン23を収縮させ、カテーテル本体22を抜く。かくして、第20図(E)に示すように、狭窄部44を拡張した拡張部8Aが気管支43内に密着され、治療が終了す



も。

第2<sup>2</sup>図は、例えば30℃程度の転移温度を有し、かつ転移温度以上で弾性を示す形状記憶合金リングを備えた拡張器を備付けたカテーテルを示す第1<sup>9</sup>図と同様の拡大断面図である。

弾性とは、応力の増大が僅かであっても歪が同等に増大する現象を指す。第2<sup>1</sup>図は30原子% NiのTi-Ni合金の原形復帰状態での引張試験における歪と引張応力との関係を示すグラフである。なお、上記原形は直線である。歪の小さい範囲では、フックの法則に従って両者の関係は直線で示される。歪が所定の値に達した後は、A、Bのように応力の増大が僅かであっても歪が増大していく。この現象は超弾性と呼ばれ、所定の組成のTi-Ni合金に所定の熱処理を施したときに見られる現象である。カテーテル31は、第1<sup>9</sup>図のカテーテル21をシース32に収容させた構造としてある。カテーテル本体22は、既に説明した第1<sup>9</sup>図のそれと同じ構造であるので、各部の説明は省略する。拡張器8Aを加熱するのに、

第1図のカテーテル1にあつては、カテーテル本体2とシース3と間の空間を經由して温水を供給している。ところが、第2<sup>2</sup>図カテーテル31にあつては、本体22に設けられた温水注入用ルーメン29から温水を供給する。温水注入用ルーメン29を省略し、第1図のカテーテル1と同様に拡張器で示す出入口33をシース32に設けるようにしてよいことは言うまでもない。但し、リング8Aの形状記憶合金の転移温度が体温以下である場合は、原形復帰のための温水を供給する必要がないので、温水注入用ルーメン29、温水出入口33の双方を省略できる。

第2<sup>2</sup>図(A)～(E)は、第2<sup>2</sup>図のカテーテル31を使用して例えば気管支の狭窄部を治療する手順を示し、いずれも気管支43のみを断面で示している。

先ず、気管支43の狭窄部44の直前迄カテーテル31を挿通する。このとき、リング8は体温によって転移温度に既に達していて、原形復帰しようとするのであるが、拡張器8Aはシース32

によって拡張が妨げられ、第2<sup>2</sup>図(A)の形状を保持している(第2<sup>2</sup>図(A))。

次に、シース32を少し後退させてバルーン23をシース32から突出するようにしておいて空気4又は生理食塩水4等てバルーン23を膨らませ、膨らんだバルーン23を狭窄部44で通過し拡張させることによって狭窄部44を拡張させる(第2<sup>2</sup>図(B))。

次に、カテーテル31を前進させて拡張器8Aを狭窄部44内に位置させると共に、空気4又は生理食塩水4を流してバルーン23を収縮させる(第2<sup>2</sup>図(C))。

次にシース32を後退させて拡張器8Aをシース32から外す。このとき、本体小径部22の先端部22bは、拡張器8Aが小径部22aから外れてシース32と共に後退するのをストッパとして阻害する。拡張器8Aがシース32から外れると、リング8は自由になって原形復帰し、これによって拡張器8Aが拡張して狭窄部44を拡張する(第2<sup>2</sup>図(D))。

次に、カテーテル本体22及びシース32を抜く。かくして、第2<sup>2</sup>図(E)に示すように、狭窄部44を拡張した拡張器8Aが気管支43内に留置され、治療が終了する。

第2<sup>2</sup>図のカテーテルのシース32に替えて拡張器固定用ワイヤを使用し、拡張器に複数の小リングを設けてこれら小リングに上記ワイヤを挿通し、体温による形状記憶合金部材の原形復帰を防止するようにできる。第2<sup>2</sup>図は上記のように構成した拡張器を示し、同図(A)は原形復帰前形状を示す断面図、同図(B)は原形復帰後形状を示す断面図、同図(C)は断面図である。

可塑性シート18bには形状記憶合金の輪状部からなるリング18aが4個互いに平行して埋め込まれていて拡張器18を構成する。リング18aの両端は拡張器18の対の端部18cと対応させていて、各リング18aの両端と環状部中央部との2箇所に小リング18dが取付けられている。リングは環径の比によって中央部付近を移動する。第2<sup>2</sup>図(A)の状態では小リング18dが2箇

つづきなり合うように位置し、各小リング18dには低膨張で永す拡張用固定用ワイヤ34が挿通され、リング18aが周形変換しようとしてもワイヤ34によってこの形状が保持されるようにしてある。リング18aが転移高度以上に昇進してからワイヤ34を小リング18dから抜取ると、第24図(B)のようにリング18aが自由になって周形変換し、拡張器18を拡張する。

第24図(A)～(E)のシーズ32に替えてワイヤ34を使用し、同様の手順で拡張器44を拡張させる。

なお、固定用ワイヤ34は、カテーテルの挿入時にガイドワイヤを兼ねて使用することができる。このワイヤに弾力性を示す形状記憶合金の直線状線材を使用すると、気管や血管の曲がっている箇所でも容易にこの曲がりに従って変形し、直線状の部分では直ぐに直線の形状に戻るようになり、挿通が極めて容易になされてガイドワイヤとして極めて便利に使用できる。

小リング18dは外方へ向けて設けられている

ので、治療後に管状器官の管壁に食い込むようになり、互向の気管や血管の治療には、上記の食い込みによって拡張器18が管壁に安定に保持される。然し、小リング18dは、拡張器の外方へ向けて設けるほか、内方へ向けて設けても良い。

第24図の拡張器18の各リング18aには、両端部に小リング18dを設けて良い。追加して設ける小リングは、第24図(C)に低膨張で示してある。このような拡張器にあっては、リング18aの形状記憶の熱処理後にこれを小径に加工する際、この加工が容易である。先ず、リングの一端の小リングと中央部近の小リングとが互いに重なるようにリング18aを曲げ、次に他の一端の小リングを底に重なり合っている小リングに更に重なるようにリング18aを曲げるようにでき、同じ径の小径リングとするのが容易である。この場合、拡張器18が小径の状態で、内側に巻込まれた側の端部の小リングはシート18bを開放して外方に突出するようにする。

以上、本発明を例示したが、上述の例は本発明

の技術的思想に基づいて更に変形可能である。

例えば、拡張器の側面形状は円形のほか楕円その他の適宜の形状として良く、リングの最も適宜の径として良い。また、長手方向に高度のほか、目的に応じて彎曲した形状としても良い。リングは複数の等のほか、線材からなっているも良い。更に、各リング状部は一体のほか不通部であっても良く、また別の端部（即ち、分断部）は筒状体の長さ方向に対して斜めに延びていても良い。形状記憶合金のリングについては、上述の例の如く直線形状へ転移後は元へは戻らぬもの（不可逆転移）がよいが、その転移形状は適々選択できる。また、使用目的によっては転移が可逆的なものであってもよい（冷却すると縮小する）。また、形状記憶合金リングの取付け位置やそのパターンも上述のものに限定されることはない。なお、本発明のカテーテルは、上述した血管や気管又は気管支、胆道、食道等の拡張部だけでなく、これら器官が閉くなって破れそうになっている部位に挿入（即ち閉塞）してもよく、その他の部位に挿入してもよ

い。

#### ト、発明の効果

本発明に基づく生体器官拡張器は、形状記憶合金からなる各リング状部の少なくとも一部が可塑性物質で被覆されると共にこの可塑性物質で被覆のリング状部が通縮されて筒状体を構成し、この筒状体の長さ全体に亘る自由端を筒状部として有しているので、リング状部の周形変換前後で可塑性物質による上記通縮によって長さ方向の寸法変化が實質的になく、筒状体の径が変化するだけである。従って、変形時に血管その他の生体の治療部分に対して生体器官拡張器を正確に位置させて接触させることができ、治療部分から外れるおそれなくして最適な治療がなされる。更に、生体器官拡張器は可塑性物質による筒状通縮によって全体として可塑性を有しており、カテーテルを生体器官に挿通する際、生体器官に筒状部があっても上記可塑性の故に筒状部に従って変形するようになり、挿通が極めて操作性が良好である。その上、可塑性物質による筒状被覆により、生体器官へ良

く膨張して密着するので、治療が一層確実になされる。

#### N. 図面の簡単な説明

第1図～第24図は本発明の実施例を示すものであって、

第1図はカテーテルの斜視図、

第2図はカテーテル本体の断面図、

第3図はシースの斜視図、

第4図は生体器官拡張器の成形状況を示すカテーテルの断面図、

第5図(A)、第5図(B)、第5図(C)、第5図(D)はカテーテルを血管内に挿入して拡張部を配置する操作を順次示す各部分拡大断面図、

第6図は生体器官拡張器を示し、同図(A)は成形状況成形前の斜視図、同図(B)は成形状況成形後の斜視図、同図(C)は展開図、同図(D)及び(E)は同図(C)のVI、-VI、部拡大断面図、

第7A図及び第7B図は夫々他の例による生体

器官拡張器の拡大断面図、

第8図は更に他の例による生体器官拡張器の展開図、

第9図及び第10図は夫々更に他の例による生体器官拡張器の使用状態を示す斜視図、

第11図は形状記憶合金の熱処理条件と変形温度との関係を示すグラフ、

第12図及び第13図は、夫々更に他の例による生体器官拡張器の成形状況成形後の斜視図、

第14図は更に他の生体器官拡張器を示し、同図(A)は成形状況成形前の斜視図、同図(B)は成形状況成形後の斜視図、同図(C)は展開図、同図(D)は同図(C)のXIV、-XIV、部拡大断面図、

第15A図及び第15B図は第14図の生体器官拡張器の断面構造を示す断面図、

第16A図、第16B図及び第16C図はリング先端部の形状を示す拡大断面図、

第17図は冠状動脈へのカテーテル挿入時の概略図、

第18図は他の例によるカテーテルの平面図、

第19図は同じく断面図、

第20図(A)、第20図(B)、第20図(C)、第20図(D)及び第20図(E)は第18図、第19図のカテーテルを血管内に挿入して拡張部を配置する操作を順次示す各部分断面図、

第21図は形状記憶合金の応力-変形図、

第22図は更に他の例によるカテーテルの断面図、

第23図(A)、第23図(B)、第23図(C)、第23図(D)及び第23図(E)は第22図のカテーテルを血管内に挿入して拡張部を配置する操作を順次示す各部分断面図、

第24図は更に他の例による生体器官拡張器を示し、同図(A)は成形状況成形前の斜視図、同図(B)は成形状況成形後の斜視図、同図(C)は展開図

である。

第25図及び第26図は従来例を示すものである。

って、

第25図(A)及び第25図(B)はカテーテルを使用しての血管内での形状記憶合金コイル(生体器官拡張器)の成形状況を示す断面図、第26図は他の例による生体器官拡張器を示し、同図(A)は成形状況成形前の側面図、同図(B)は成形状況成形後の斜視図

である。

なお、図面に示された符号において、

1、21、31----カテーテル

2、22----カテーテル本体

3、23----バルーン

4----生体血液

5、34----ガイドワイヤ

6A、6B、6C、6D、6E、6F、

6G、6H、18----形状記憶合金コイル

8a、16a----リング

8b、16b----可塑性物質のシート

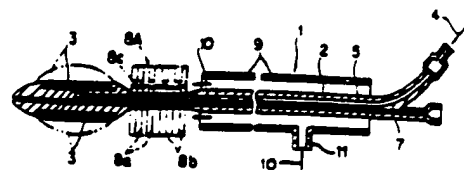
8c、16c----端部(自由端)

8f----増幅材

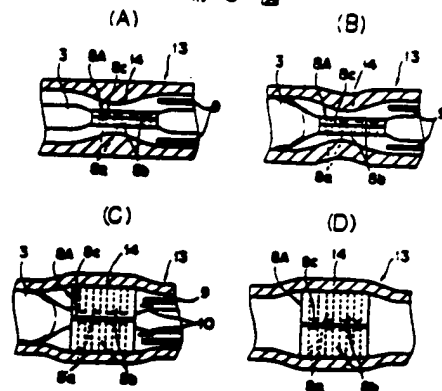
- 9、32-----シース  
 10-----加温線  
 13-----冠状動脈（血管）  
 14、44-----接写部  
 43-----気管支

である。

第4図



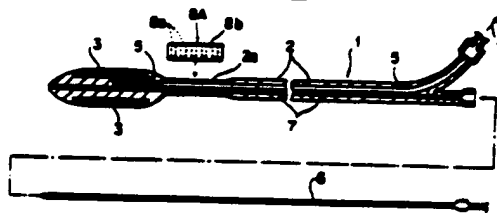
第5図



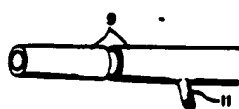
第1図



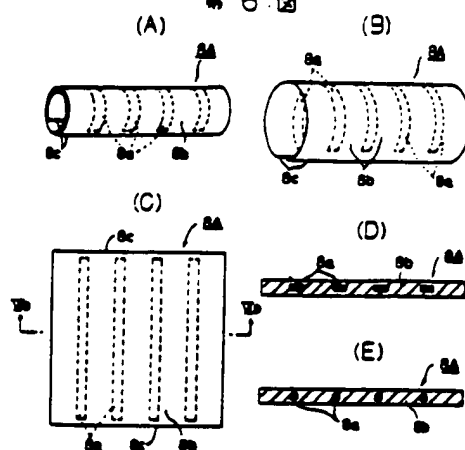
第2図



第3図



第 6 圖



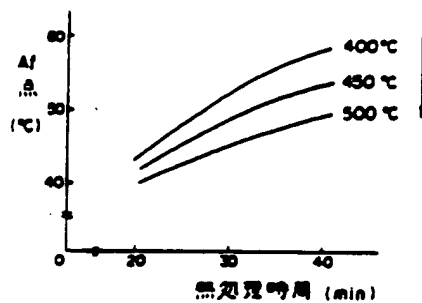
第 7A 圖



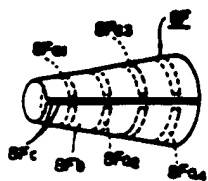
第 7B 圖



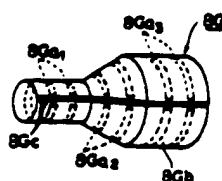
第 11 圖



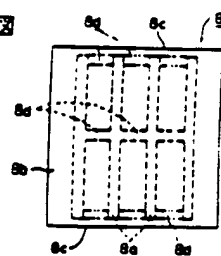
第 12 圖



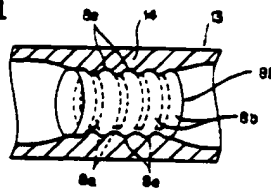
第 13 圖



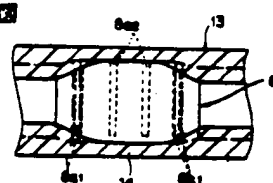
第 8 圖



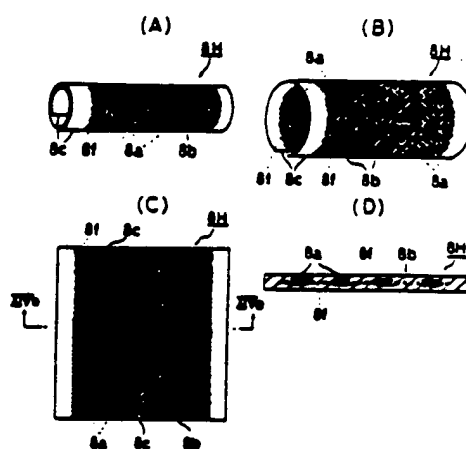
第 9 圖



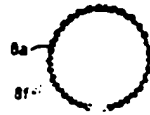
第 10 圖



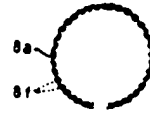
第 14 圖



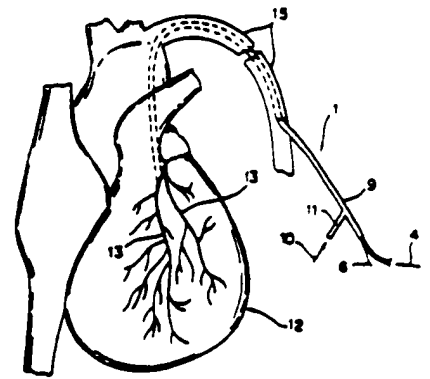
第15A圖



第15B圖



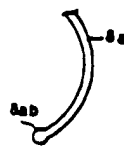
第17圖



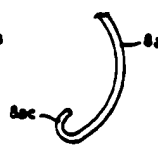
第16A圖



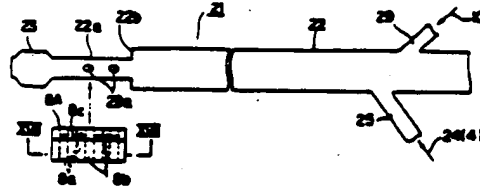
第16B圖



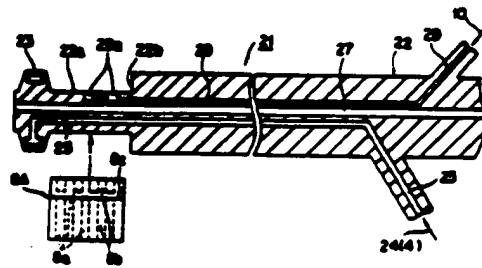
第16C圖



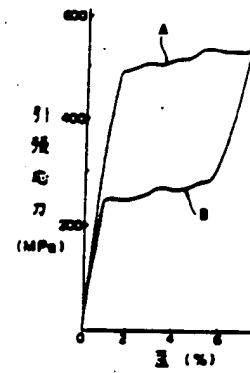
第18圖



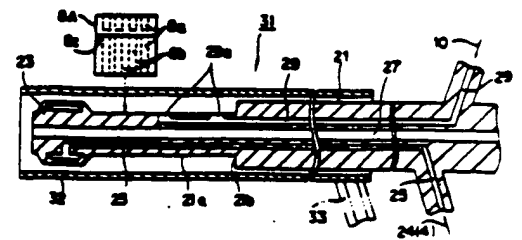
第19圖



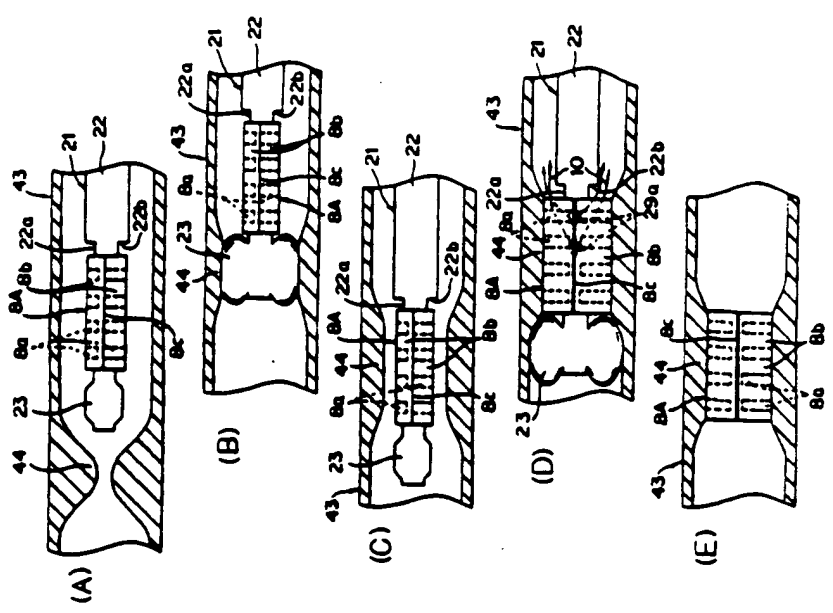
第21圖



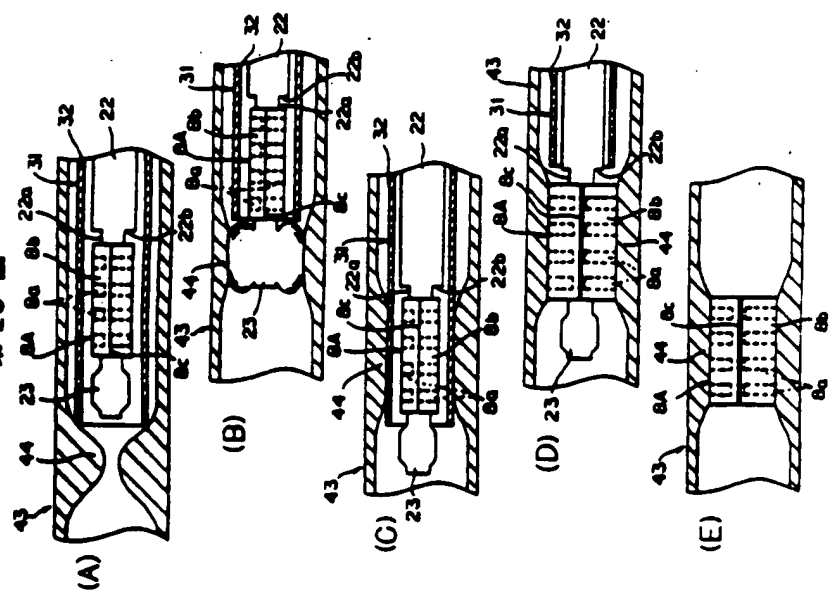
第22圖



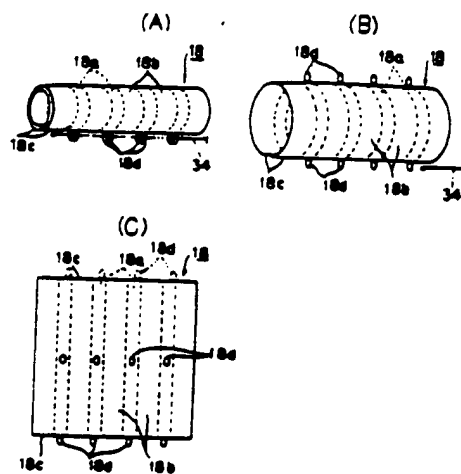
第 20 図



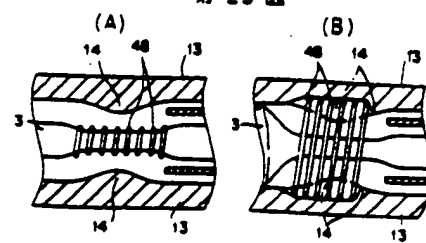
第 23 図



第 24 図



第 25 図



第 26 図

